益善生物技术股份有限公司 关于国家食品药品监督管理总局发布的关于 13 家医 疗器械经营企业检查结果通告情况的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

国家食品药品监督管理总局近日对本公司进行了飞行检查，并于 2017 年 2 月 14 日在网站发布了《总局关于益善生物技术股份有限公司等 13 家医疗器械经营企业检查结果的通告》(2017 年第 22 号)(以下简称“《通告》”)。《通告》指出公司进货查验记录内容不完整，缺产品注册证号和验收合格数量。企业购进验收记录不完整，缺产品注册证号和验收合格数量。企业销售管理规定(文件编号：MD-SOP-MS-003)未明确无有效期医疗器械销售记录保存期限(不得少于 5 年)。企业涉嫌经营未取得医疗器械注册证的医疗器械，现场抽查发货单(编号：YSSWXOUT000556)产品，其生产企业：益善生物技术股份有限公司，探针保护液 A(批号：16083001)、探针保护液 B(批号：16083001)、探针保护液 C(批号：16083001)，企业不能提供产品注册证明文件。抽查的多功能流式点阵仪(国食药监械(进)字 2013 第 3404548 号)、正置显微镜(注册号：国食药监械(进)字 2014 第 2221528 号)、显微图像自动扫描和分析软件 Metafer(注册证编号：国械注进 20152700888)和荧光原位杂交分析软件 Isis(注

册证编号：国械注进 20152700887）等进口医疗器械未能提供合格证明文件。采购医疗器械未严格审核供货者资质的合法性，采购的第二类医疗器械显微图像自动扫描和分析软件 Metafer（注册证编号：国械注进 20152700888）和荧光原位杂交分析软件 Isis（注册证编号：国械注进 20152700887）产品的供货者建发（广州）有限公司不具备 II 类 6870 软件的经营资质。企业未向广州市食品药品监督管理局上报 2015 年度自查报告。企业经营范围包含常温贮存的体外诊断试剂，但未配备主管检验师或检验学相关专业人员。企业库房未设置包装材料存放区域。企业库房管理混乱，经营库内存放有基因扩增仪、离心机、真空泵等企业生产环节需用的设备（该企业有《医疗器械生产许可证》）。

检查结束后，公司立即开展整改工作，认真分析进货查验记录内容不完整等缺陷项目的不足以及相关问题，安排落实责任部门及责任人，根据不符合项目逐条落实整改。

公司将积极配合相关业务监管部门的各项监管工作，并认真负责的执行有关整改措施，举一反三，进一步完善公司经营管理体系，推动企业的健康发展。公司将根据该事项的进展情况，严格按照有关法律法规的规定和要求及时履行信息披露义务。

特此公告。

益善生物技术股份有限公司

董事会

2017 年 2 月 16 日